SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 43

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 21 febbraio 2022

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della difesa

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Commissione nazionale per le società e la borsa

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 15 febbraio 2022.

Attribuzione di contributi, in misura pari a 1,5 milioni di euro, a favore dei Comuni di Lampedusa e Linosa, Porto Empedocle, Pozzallo, Caltanissetta, Messina, Siculiana, Augusta, Pantelleria e Trapani, per l'anno 2021, destinati a fronteggiare le esigenze connesse al contenimento della diffusione del COVID-19 e garantire la regolare gestione, anche di natura sanitaria, dei flussi migratori.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 875, della citata legge che prevede che «Al fine di fronteggiare le esigenze connesse al contenimento della diffusione del COVID-19 e garantire la regolare gestione, anche di natura sanitaria, dei flussi migratori, nei limiti dello stanziamento di cui al presente comma che costituisce tetto di spesa massimo, è autorizzato per l'anno 2022 un contributo di 1,5 milioni di euro da ripartire tra i Comuni di Lampedusa e Linosa, Porto Empedocle, Pozzallo, Caltanissetta, Messina, Siculiana, Augusta, Pantelleria e Trapani»;

Considerato che il successivo comma 876 del citato art. 1 dispone che con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro della salute, da adottarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di bilancio, sono definiti i criteri e le modalità di gestione e ripartizione delle risorse di cui al comma 875 nonché le modalità di monitoraggio della spesa;

Considerato, inoltre, che il comma 877 del menzionato art. 1 prevede che i comuni beneficiari del contributo in argomento presentano, entro il 28 febbraio 2022, un piano degli interventi e che, entro il 31 luglio 2022, presentano un rendiconto corredato da apposita relazione illustrativa delle risorse finanziarie utilizzate e dei risultati raggiunti;

Ritenuto di dover procedere al riparto del contributo di cui al predetto comma 875 dell'art. 1 della legge n. 234 del 2021 a favore degli enti individuati dalla suddetta normativa sulla base dei criteri e delle modalità di gestione specificati nella nota metodologica allegata al presente decreto;

Decreta:

1. Il contributo di cui all'art. 1, comma 875, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, pari a 1,5 milioni di euro è ripartito in favore dei Comuni di: Lampedusa e Linosa, Porto Empedocle, Pozzallo, Caltanissetta, Messina, Siculiana e Augusta, Pantelleria e Trapani, sulla base degli importi indicati nell'allegato A, e secondo i criteri e le modalità specificati nell'allegato B «Nota metodologica».

2. I comuni di cui al comma 1 presentano, entro il 28 febbraio 2022, al Ministero dell'interno un piano degli interventi da finanziare con il contributo assegnato, finalizzato a fronteggiare le esigenze connesse al contenimento della diffusione del COVID-19 nonché a garantire la regolare gestione, anche di natura sanitaria, dei flussi migratori. La mancata trasmissione comporta l'esclusione dal contributo.

3. Entro il 31 luglio 2022 i comuni beneficiari presentano al Ministero dell'interno un rendiconto, in conformità al piano di cui al comma 2, corredato da apposita relazione illustrativa delle risorse finanziarie utilizzate e dei risultati raggiunti. Il mancato o parziale utilizzo del contributo in difformità dal piano presentato e il mancato invio degli atti di cui al comma 2 e al primo periodo del presente comma comporta la restituzione del contributo non utilizzato o il recupero sulle risorse a qualunque titolo dovute al comune interessato.

4. Il piano degli interventi e il rendiconto di cui ai commi 2 e 3 devono essere trasmessi, tassativamente entro i predetti termini, all'indirizzo Pec finanzalocale.prot@pec.interno.it indicando nell'oggetto «Contributo art. 1, comma 875, legge n. 234 del 2021».

5. Gli allegati A e B costituiscono parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 febbraio 2022

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro della salute
SPERANZA

ALLEGATO *A*

RIPARTIZIONE DEL CONTRIBUTO DI CUI ALL'ART. 1, COMMA 875 L.30 DICEMBRE 2021, N. 234

	a	b	c	d		
Comuni	**migranti sbarcati autonomamente o soccorsi in area SAR da GdF e GC**	**migranti sbarcati da nave ONG**	**migranti sbarcati da nave quarantena***	**migranti transitati nei centri quarantena**	**tot. Migranti (a+b+c/2+d)**	**quota di riparto****
Augusta	1.013	4.637	8.411	0	9.856	**306.203 €**
Caltanissetta	0	0	0	1.343	1.343	**41.726 €**
Lampedusa e Linosa	34.897	265	0	21	35.183	**450.000 €**
Messina	204	186	3.575	0	2.178	**67.653 €**
Pantelleria	2.556	0	0	0	2.556	**79.413 €**
Porto Empedocle	653	516	10.335	0	6.337	**196.870 €**
Pozzallo	607	2.283	2.825	675	4.978	**154.647 €**
Siculiana	53	0	0	2.023	2.076	**64.500 €**
Trapani	185	1.687	5.203	0	4.474	**138.988 €**
				tot.	68.979	**1.500.000 €**

Note

**Il dato relativo ai migranti sbarcati da navi quarantena è conteggiato nella misura del 50%*

***La partecipazione massima al contributo è quantificata nella misura del 30% dello stanziamento*

ALLEGATO *B*

NOTA METODOLOGICA
(Riparto contributi *ex lege* 30 dicembre 2021, n. 234, art. 1, comma 875)

L'art. 1, comma 875, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», dispone che, «al fine di fronteggiare le esigenze connesse al contenimento della diffusione del COVID-19 e garantire la regolare gestione, anche di natura sanitaria, dei flussi migratori, nei limiti dello stanziamento di cui al presente comma che costituisce tetto di spesa massimo, è autorizzato per l'anno 2022 un contributo di 1,5 milioni di euro da ripartire tra i Comuni di Lampedusa e Linosa, Porto Empedocle, Pozzallo, Caltanissetta, Messina, Siculiana, Augusta, Pantelleria e Trapani».

Il successivo comma 876 stabilisce che «con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro della salute, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i criteri e le modalità di gestione e ripartizione delle risorse di cui al comma 875, nonché le modalità di monitoraggio della spesa».

Ai sensi del comma 877, «Entro il 28 febbraio 2022, i comuni beneficiari del contributo di cui al comma 875 presentano un piano degli interventi e, entro il 31 luglio 2022, un rendiconto corredato da apposita relazione illustrativa delle risorse finanziarie utilizzate e dei risultati raggiunti».

Ai fini dell'adozione del decreto di cui al comma 876 sono individuati i seguenti criteri, riferiti ai dati registrati nell'anno 2021:

1. numero di migranti sbarcati autonomamente presso le coste italiane, nonché soccorsi in area SAR da unità della Guardia di finanza e dalla Guardia costiera;

2. numero di migranti sbarcati presso le coste italiane soccorsi da navi ONG;

3. numero di migranti sbarcati dalle navi quarantena. Per l'attuazione delle misure di contenimento del rischio di diffusione epidemiologica da COVID-19 sono utilizzate apposite navi per lo svolgimento della quarantena, al termine della quale i migranti vengono fatti sbarcare presso i porti della Sicilia, per poi essere destinati al sistema di accoglienza. Per tale tipologia di eventi, che vengono programmati al termine del periodo di quarantena, la partecipazione al fondo è calcolata nella misura del 50 per cento, rispetto al numero dei migranti sbarcati dalle navi stesse;

4. numero di migranti transitati nei centri adibiti allo svolgimento della quarantena.

I comuni individuati dal comma 875 partecipano al contributo per una quota proporzionale alla somma dei suddetti dati.

Inoltre, è stato introdotto un limite di partecipazione, da parte di ogni comune, in misura non superiore al 30 per cento dell'intero contributo.

22A01281

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 febbraio 2022.

Composizione, compiti e compensi della Commissione centrale per i revisori legali.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, relativa alla revisione legale dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 84/253/CEE del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, concernente l'attuazione della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, relativa alla revisione legale dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 84/253/CEE;

Vista la direttiva 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che ha modificato la direttiva 2006/43/CE;

Visto il decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 135, concernente l'attuazione della direttiva 2014/56/UE che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati;

Visto l'art. 21 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, in materia di competenze e poteri del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto, in particolare, l'art. 42, comma 2, del citato decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, secondo il quale è istituita, presso il Ministero dell'economia e delle finanze, la Commissione centrale per i revisori legali, i cui compiti, unitamente alla composizione ed ai relativi compensi, devono essere stabiliti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze medesimo;

Visti gli articoli 7, comma 1, lettera *o)*, e 8, comma 1, lettera *e)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, che affidano al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale di finanza, la competenza a svolgere i compiti attribuiti al Ministero dell'economia e delle finanze dal decreto legislativo n. 39 del 2010 in materia di revisione legale dei conti;

Visto il decreto del 30 settembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 266 dell'8 novembre 2021, di individuazione e di attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, e, in particolare, l'art. 3, comma 2 che definisce gli uffici e le funzioni dell'Ispettorato generale di finanza;

Visti i regolamenti attuativi del citato decreto legislativo n. 39/2010, ed in particolare il regolamento emanato in applicazione dell'art. 3, in materia di disciplina del tirocinio, il regolamento emanato in applicazione dell'art. 6, in materia di iscrizione al registro dei revisori legali, ed il regolamento emanato in applicazione degli articoli 2, commi 2, 3, 4, e 7, comma 7, concernente i requisiti di iscrizione al registro dei revisori legali ed il contenuto informativo del registro;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

a) decreto legislativo: il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, recante attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, e che abroga la direttiva 84/253/CEE;

b) Commissione: la Commissione centrale per i revisori legali istituita ai sensi dell'art. 42, comma 2, del decreto legislativo;

c) «MEF»: il Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 2.

Oggetto

1. Il presente decreto disciplina la composizione e i compiti della Commissione, e provvede altresì a stabilirne i criteri di nomina e le modalità di funzionamento.

2. La Commissione in relazione all'esercizio delle competenze attribuite al MEF ai sensi del decreto legislativo, svolge compiti, in particolare, in materia di:

a) tenuta del registro del tirocinio;

b) tenuta del registro dei revisori legali;

c) esercizio dei poteri di vigilanza del MEF.

Art. 3.

Composizione della Commissione

1. La Commissione è composta da nove componenti effettivi:

a) un componente, con funzioni di Presidente, nominato dal Ministro dell'economia e delle finanze e scelto tra i magistrati civili, amministrativi o contabili, anche a riposo;

b) un dirigente del MEF, designato dal Ministro dell'economia e delle finanze;

c) un dirigente del Ministero della giustizia, designato dal Ministro della giustizia;

d) un componente designato dal Presidente della Commissione nazionale per le società e la borsa;

e) un rappresentante della Banca d'Italia, designato dal Governatore della Banca d'Italia;

f) quattro revisori legali designati dal MEF, su proposta del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

2. Per ciascuno dei componenti effettivi indicati nei punti da *b)* ad *f)* viene designato un supplente, con le mo-

dalità di cui al comma 1. Il componente supplente partecipa alle riunioni della Commissione in caso di impedimento del componente effettivo, qualora questo comunichi con congruo preavviso la propria assenza, anche solo direttamente al supplente, con qualunque mezzo idoneo, nei tempi che ne consentano la convocazione in sostituzione.

3. Tutti i componenti indicati ai punti da *b)* ad *f)* del comma 1 ed i corrispondenti componenti supplenti devono essere muniti di laurea in materie economiche, aziendali o giuridiche.

4. La Commissione è nominata con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, acquisite le designazioni da parte delle amministrazioni interessate. La Commissione, nel corso della prima riunione utile, elegge il vicepresidente tra i propri componenti effettivi.

5. I componenti di cui al comma 1 ed i corrispondenti componenti supplenti non devono avere a loro carico, nei cinque anni precedenti alla nomina, provvedimenti di sospensione o altri provvedimenti disciplinari risultati dal registro dei revisori legali, ovvero da altri albi o registri professionali. A tal fine, all'atto dell'assunzione delle funzioni, i componenti effettivi e quelli supplenti presentano una dichiarazione di trasparenza. Se il provvedimento di sospensione o sanzionatorio viene emanato in costanza dello svolgimento dell'incarico, il componente decade e l'amministrazione che lo ha designato procede ad una nuova designazione.

Art. 4.

Durata della Commissione

1. La Commissione dura in carica quattro anni ed i suoi componenti possono essere confermati, per non più di una volta, per un analogo periodo di tempo.

Art. 5.

Modalità di funzionamento

1. Le riunioni della Commissione sono convocate a cura del Presidente, e sono presiedute da questo o, in sua assenza, dal vicepresidente, con l'assistenza del personale di segreteria individuato ai sensi del comma 2 e nominato con provvedimento dell'Ispettore generale capo di finanza del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato; di ogni seduta viene redatto un verbale. Le riunioni possono svolgersi in presenza, nel luogo fissato dal Presidente, ovvero in modalità telematica, assicurando comunque la contemporaneità della partecipazione dei componenti nel numero minimo di cui al comma 3.

2. La Commissione si avvale, per i servizi di segreteria e di supporto per le attività connesse all'esercizio del potere di vigilanza da parte del MEF, ivi compresa l'assistenza nel corso delle riunioni sia alla Commissione che alle eventuali sottocommissioni di cui al comma 6, di personale appartenente alla III area funzionale del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale di finanza, per un massimo di sei unità presenti anche congiuntamente per un massimo di quattro unità alle riunioni della Commissione.

3. Le riunioni della Commissione non possono aver luogo in caso di assenza contemporanea del Presidente e del vicepresidente e, in tal caso, il componente più anziano d'età provvederà a redigere un verbale di rinvio della convocazione, che dovrà successivamente essere indetta dal Presidente; la Commissione è validamente costituita con la partecipazione di sette componenti, compreso il Presidente o il vicepresidente, e le relative proposte sono assunte a maggioranza; in caso di parità nella votazione, prevarrà il parere espresso dal Presidente o, in sua assenza, quello espresso dal vicepresidente.

4. Se durante lo svolgimento delle riunioni un componente della Commissione si trova in posizione di conflitto di interessi in relazione ad un caso specifico, lo stesso si astiene dalla decisione.

Se per effetto dell'astensione il numero dei componenti legittimati ad esprimersi risulta inferiore al numero che consente la valida costituzione della Commissione, la relativa deliberazione non può essere assunta.

5. Ciascun componente della Commissione, il personale di cui al comma 2, nonché ogni altra persona che collabora con la Commissione, è tenuto al segreto sulle notizie, gli atti ed i documenti di cui viene a conoscenza per ragioni d'ufficio o di servizio.

6. La Commissione può prevedere la costituzione di sottocommissioni composte da un numero di componenti, scelti tra effettivi e supplenti, pari ad almeno tre. Ad ogni riunione della sottocommissione partecipa anche un funzionario di cui al comma 2. La Commissione dispone altresì la soppressione delle sottocommissioni.

7. Le sottocommissioni di cui al comma 6 sono costituite o soppresse con provvedimento del Presidente della Commissione, nel quale sono indicati i nominativi dei partecipanti e i compiti di esame, di approfondimento e di supporto istruttorio ad essa affidati.

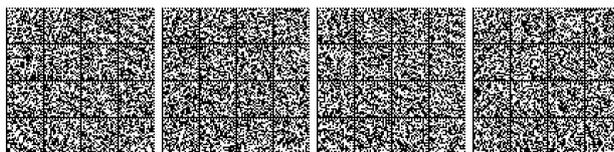
Art. 6.

Compiti della Commissione

1. La Commissione esercita la propria funzione attraverso lo svolgimento dei compiti e delle attività specificamente previsti dai regolamenti di attuazione del decreto legislativo.

2. Sono attribuiti alla Commissione, in aggiunta a quanto indicato nel comma 1, i seguenti compiti:

a) acquisire, anche presso l'interessato, a seguito di segnalazioni o notizie qualificate di cui è comunque venuta a conoscenza, informazioni in ordine alla sussistenza dei requisiti per l'abilitazione, dandone tempestivamente notizia al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato Generale di Finanza ai fini dell'avvio del procedimento previsto dall'art. 6 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39;

b) affidare ad un proprio componente l'incarico di predisporre una relazione sui fatti oggetto delle segnalazioni o delle notizie.

Art. 7.

Compensi

1. Ai componenti della Commissione, delle sottocommissioni e al personale di cui all'art. 5, comma 2, è corrisposto, in relazione alle partecipazioni alle riunioni, un gettone di presenza nella misura stabilita con successivo decreto del Ministro dell'economia e delle finanze.

2. I gettoni spettanti ai componenti della Commissione, delle sottocommissioni e al personale di cui all'art. 5, comma 2, graveranno sul fondo incrementato dai contributi annuali degli iscritti di cui al richiamato art. 42, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, così come altre eventuali spese destinate al funzionamento della Commissione medesima.

Art. 8.

Disposizione transitoria

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è abrogato il decreto ministeriale 24 settembre 2012.

2. A decorrere dalla data del decreto di cui all'art. 3, comma 4, cessano le funzioni della Commissione centrale nominata con decreto ministeriale del 23 giugno 2021.

3. Il limite del mandato di cui all'art. 4 decorre dalla data di costituzione della Commissione nominata ai sensi del presente decreto.

Art. 9.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 febbraio 2022

Il Ministro: FRANCO

22A01280

DECRETO 11 febbraio 2022.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 2 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2022.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5, dell'art. 87, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 85037 del 28 ottobre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 266 dell'8 novembre 2021, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 2 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2022;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 85037 del 28 ottobre 2021, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'oro;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto n. 85037 del 28 ottobre 2021, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 2 gennaio 2022;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'oro, in versione *reverse proof*, millesimo 2022;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 2 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2022, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 85037 del 28 ottobre 2021, indicato nelle premesse, confezionata in capsula con astuccio, sarà disponibile dal 9 marzo 2022.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'oro da 20 euro, in versione *reverse proof*, millesimo 2022, è stabilito in euro 19.980,00, pari a n. 999 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 9 settembre 2022.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

online su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it solo per le società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata.

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario. Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete sono cedute applicando uno sconto del 5% per ordini a partire da 60 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

La spedizione delle monete da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete, in versione *reverse proof*, confezionate in capsula con astuccio, sono così distinti:

da 1 a 59 unità: euro 549,00;

da 60 unità: euro 521,55.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete d'oro.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* GIANSANTE

22A01190

DECRETO 11 febbraio 2022.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 2 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2022.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5, dell'art. 87, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 85036 del 28 ottobre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 266 dell'8 novembre 2021, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 2 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2022;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 85036 del 28 ottobre 2021, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'oro;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto n. 85036 del 28 ottobre 2021, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 2 gennaio 2022;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'oro, in versione *reverse proof*, millesimo 2022;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'oro da 50 euro dedicata a «La riedizione della Lira - 2 Lire», in versione *reverse proof*, millesimo 2022, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 85036 del 28 ottobre 2021, indicato nelle premesse, confezionata in capsula con astuccio, sarà disponibile dal 9 marzo 2022.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'oro da 50 euro, in versione *reverse proof*, millesimo 2022, è stabilito in euro 49.950,00, pari a n. 999 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 9 settembre 2022.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

online su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it solo per le società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata.

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario. Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete sono cedute applicando uno sconto del 5% per ordini a partire da 60 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

La spedizione delle monete da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete, in versione *reverse proof*, confezionate in capsula con astuccio, sono così distinti:

da 1 a 59 unità: euro 999,00;

da 60 unità: euro 949,05.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete d'oro.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* GIANSANTE

22A01191

DECRETO 11 febbraio 2022.

Contingente e modalità di cessione delle monete da 2 euro commemorative del «170° Anniversario della fondazione della Polizia di Stato», nelle versioni *proof* e *fior di conio*, e dei rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*, millesimo 2022.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

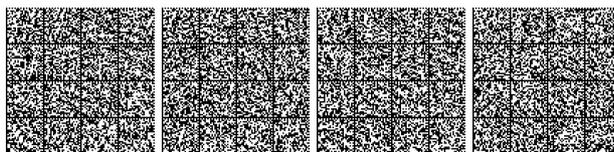
Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 4 luglio 2012, n. 651, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea in data 27 luglio 2012, concernente l'emissione di monete in euro, che stabilisce in numero di due le monete commemorative che possono essere emesse ogni anno (art. 4, comma 1);

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 28 ottobre 2021, n. 85048, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 267 del 9 novembre 2021, con il quale sono stati autorizzati l'emissione e il corso legale della moneta a circolazione ordinaria da 2 euro commemorativa del «170° Anniversario della fondazione della Polizia di Stato», millesimo 2022;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 28 ottobre 2021, n. 85048, che hanno stabilito, rispettivamente, le caratteristiche artistiche della faccia nazionale della moneta e la data di inizio del suo corso legale;

Ritenuto di dover determinare i contingenti e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione delle suddette monete, nelle versioni *proof* e *fior di conio*, nonché dei rotolini in versione *fior di conio*;

Decreta:

Art. 1.

La moneta da 2 euro commemorativa del «170° Anniversario della fondazione della Polizia di Stato», millesimo 2022, nelle versioni *proof* e *fior di conio*, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro del 28 ottobre 2021, n. 85048, ed i rotolini in versione *fior di conio* saranno disponibili nelle date sottoindicate:

dal 6 aprile 2022, la moneta bimetallica nella versione *proof*, confezionata in astuccio, per un valore nominale di euro 20.000,00, pari a 10.000 monete;

dal 6 aprile 2022, la moneta bimetallica nella versione *fior di conio*, confezionata in blister con astuccio in cartoncino, per un valore nominale di euro 40.000,00, pari a 20.000 monete;

dal 6 aprile 2022, i rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*, per un valore nominale complessivo di euro 500.000,00, pari a 250.000 monete confezionate in 10.000 rotolini.

Art. 2.

In attuazione del citato regolamento della Commissione europea del 4 luglio 2012, n. 651, il contingente in valore nominale delle monete da 2 euro commemorative del «170° Anniversario della fondazione della Polizia di Stato», millesimo 2022, è stabilito in euro 6.000.000,00, pari a 3.000.000 di monete, di cui:

10.000 monete confezionate in capsula con astuccio, in versione *proof*;

20.000 monete in blister con astuccio in cartoncino, in versione *fior di conio*;

250.000 monete confezionate in 10.000 rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete e i rotolini entro il:

6 ottobre 2022 per le monete confezionate in capsula con astuccio, in versione *proof*;

6 ottobre 2022 per le monete confezionate in blister con astuccio in cartoncino, in versione *fior di conio*;

6 ottobre 2022 per i rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono le seguenti:

on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it solo per le società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata.

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura:

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario. Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete nella versione *proof* possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini a partire da 500 unità, del 15% per ordini a partire da 1.000 unità e del 20% per ordini a partire da 2.000 unità.

Le monete confezionate in blister, versione *fior di conio*, possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini a partire da 1.000 unità e del 20% per ordini a partire da 2.500 unità.

I rotolini in versione *fior di conio* possono essere ceduti applicando uno sconto del 3% per ordini a partire da 200 unità, del 5% per ordini a partire da 500 unità e del 10% per ordini a partire da 3.000 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

La spedizione delle monete e dei rotolini da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete e rotolini, sono pertanto così distinti:

monete in versione *proof* confezionate in capsula con astuccio:

da 1 a 499 unità	euro	22,00;
da 500 a 999 unità	euro	19,80;
da 1.000 a 1.999 unità	euro	18,70;
da 2.000 unità	euro	17,60;

monete in versione *fior di conio* confezionate in blister con astuccio in cartoncino:

da 1 a 999 unità	euro	12,00;
da 1.000 a 2.499 unità	euro	10,80;
da 2.500 unità	euro	9,60;

rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*:

da 1 a 199 unità	euro	62,00;
da 200 a 499 unità	euro	60,14;
da 500 a 2.999 unità	euro	58,90;
da 3.000 unità	euro	55,80.

Art. 4.

La Cassa Speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete e rotolini richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle monete e dei rotolini.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* GIANSANTE

22A01192

DECRETO 11 febbraio 2022.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'oro da 10 euro dedicata alla Serie «Fontane d'Italia - Fontana di Trevi», in versione *proof*, millesimo 2022.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 91229 del 22 novembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 283 del 27 novembre 2021, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'oro da 10 euro dedicata alla serie «Fontane d'Italia - Fontana di Trevi», in versione *proof*, millesimo 2022;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 91229 del 22 novembre 2021, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'oro;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto n. 91229 del 22 novembre 2021, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 2 gennaio 2022;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'oro, in versione *proof*, millesimo 2022;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'oro da 10 euro dedicata alla serie «Fontane d'Italia - Fontana di Trevi», in versione *proof*, millesimo 2022, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 91229 del 22 novembre 2021, indicato nelle premesse, confezionata in capsula con astuccio, sarà disponibile dal 20 aprile 2022.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'oro da 10 euro, in versione *proof*, millesimo 2022, è stabilito in euro 15.000,00, pari a n. 1.500 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 20 ottobre 2022.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it solo per le società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata.

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario. Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete sono cedute applicando uno sconto del 5% per ordini a partire da 60 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

La spedizione delle monete da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete d'oro, in versione *proof*, confezionate in capsula con astuccio, sono così distinti:

da 1 a 59 unità: euro 205,00;

da 60 unità: euro 194,75.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete d'oro.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* GIANSANTE

22A01193

DECRETO 11 febbraio 2022.

Contingente e modalità di cessione delle monete da 2 euro commemorative del «30° Anniversario della scomparsa di Giovanni Falcone e Paolo Borsellino», nelle versioni *proof* e *fior di conio*, e dei rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*, millesimo 2022.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il comma 5 dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il regolamento del Parlamento europeo e del consiglio 4 luglio 2012, n. 651, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea in data 27 luglio 2012, concernente l'emissione di monete in euro, che stabilisce in numero di due le monete commemorative che possono essere emesse ogni anno (art. 4, comma 1);

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 28 ottobre 2021, n. 85047, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 267 del 9 novembre 2021, con il quale sono stati autorizzati l'emissione e il corso legale della moneta a circolazione ordinaria da 2 euro commemorativa del «30° Anniversario della scomparsa di Giovanni Falcone e Paolo Borsellino», millesimo 2022;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 28 ottobre 2021, n. 85047, che hanno stabilito, rispettivamente, le caratteristiche artistiche della faccia nazionale della moneta e la data di inizio del suo corso legale;

Ritenuto di dover determinare i contingenti e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione delle suddette monete, nelle versioni *proof* e *fior di conio*, nonché dei rotolini in versione *fior di conio*;

Decreta:

Art. 1.

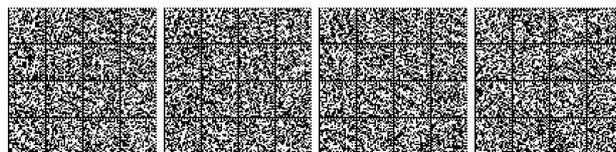
La moneta da 2 euro commemorativa del «30° Anniversario della scomparsa di Giovanni Falcone e Paolo Borsellino», millesimo 2022, nelle versioni *proof* e *fior di conio*, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro del 28 ottobre 2021, n. 85047, ed i rotolini in versione *fior di conio* saranno disponibili nelle date sottoindicate:

dal 17 maggio 2022, la moneta bimetallica nella versione *proof*, confezionata in astuccio, per un valore nominale di euro 20.000,00, pari a 10.000 monete;

dal 17 maggio 2022, la moneta bimetallica nella versione *fior di conio*, confezionata in blister con astuccio in cartoncino, per un valore nominale di euro 24.000,00, pari a 12.000 monete;

dal 17 maggio 2022, i rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*, per un valore nominale complessivo di euro 500.000,00, pari a 250.000 monete confezionate in 10.000 rotolini.

Art. 2.

In attuazione del citato regolamento della Commissione europea del 4 luglio 2012, n. 651, il contingente in valore nominale delle monete da 2 euro commemorative del

«30° Anniversario della scomparsa di Giovanni Falcone e Paolo Borsellino», millesimo 2022, è stabilito in euro 6.000.000,00, pari a 3.000.000 di monete, di cui:

10.000 monete confezionate in capsula con astuccio, in versione *proof*;

12.000 monete in blister con astuccio in cartoncino, in versione *fior di conio*;

250.000 monete confezionate in 10.000 rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete e i rotolini entro il:

17 novembre 2022 per le monete confezionate in capsula con astuccio, in versione *proof*;

17 novembre 2022 per le monete confezionate in blister con astuccio in cartoncino, in versione *fior di conio*;

17 novembre 2022 per i rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono le seguenti:

on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it solo per le società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata.

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario. Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete nella versione *proof* possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini a partire da 500 unità, del 15% per ordini a partire da 1.000 unità e del 20% per ordini a partire da 2.000 unità.

Le monete confezionate in blister, versione *fior di conio*, possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini a partire da 1.000 unità e del 20% per ordini a partire da 2.500 unità.

I rotolini in versione *fior di conio* possono essere ceduti applicando uno sconto del 3% per ordini a partire da 200 unità, del 5% per ordini a partire da 500 unità e del 10% per ordini a partire da 3.000 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact.

La spedizione delle monete e dei rotolini da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete e rotolini, sono pertanto così distinti:

monete in versione *proof* confezionate in capsula con astuccio:

da 1 a 499 unità: euro 22,00;

a 500 a 999 unità: euro 19,80;

da 1.000 a 1.999 unità: euro 18,70;

da 2.000 unità: euro 17,60;

monete in versione *fior di conio* confezionate in blister con astuccio in cartoncino:

da 1 a 999 unità: euro 12,00;

da 1.000 a 2.499 unità: euro 10,80;

da 2.500 unità: euro 9,60;

rotolini da 25 monete cadauno, in versione *fior di conio*:

da 1 a 199 unità: euro 62,00;

da 200 a 499 unità: euro 60,14;

da 500 a 2.999 unità: euro 58,90;

da 3.000 unità: euro 55,80.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete e rotolini richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle monete e dei rotolini.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 2022

p. *Il direttore generale del Tesoro:* GIANSANTE

22A01194

DECRETO 11 febbraio 2022.

Fissazione semestrale dei tassi di interesse per il pagamento differito dei diritti doganali (periodo 13 gennaio - 12 luglio 2022).

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 79 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con il decreto del Presidente della Repubblica, 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'art. 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, con il quale, per il pagamento differito dei diritti doganali effettuato oltre il periodo di giorni trenta, si rende applicabile un interesse fissato semestralmente con decreto del Ministro delle finanze sulla base del rendimento netto dei buoni ordinari del Tesoro a tre mesi;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Atteso che occorre stabilire il saggio di interesse con decorrenza 13 gennaio 2022;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 79 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'art. 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, il saggio di interesse per il pagamento differito dei diritti doganali effettuato oltre il periodo di giorni trenta è stabilito nella misura dello 0,165 per cento annuo per il periodo dal 13 gennaio 2022 al 12 luglio 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 2022

Il Ministro: FRANCO

22A01256

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 25 novembre 2021.

Modifiche alla struttura e aumento della consistenza del personale del Comando Carabinieri per la tutela ambientale e la transizione ecologica.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

SU PROPOSTA

DEL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'INTERNO

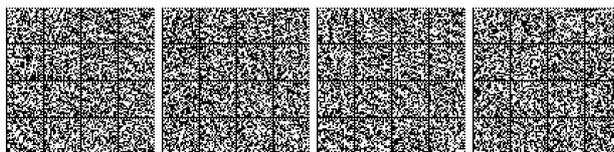
Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale» e, in particolare, l'art. 8, comma 4, istitutivo del Nucleo operativo ecologico dell'Arma dei Carabinieri (N.O.E.), di cui si avvale il Ministro dello stesso dicastero per la vigilanza, la prevenzione e la repressione di violazioni compiute in danno all'ambiente;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della difesa, in data 1° novembre 1986, registrato alla Corte dei conti il 24 novembre 1986, registro n. 1 Ministero ambiente, foglio n. 1, con il quale è stata fissata la consistenza organica del N.O.E.;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della difesa, in data 1° agosto 1990, registrato alla Corte dei conti il 14 dicembre 1990, registro n. 3 Ministero ambiente, foglio n. 67, con il quale è stata disposta una prima revisione dell'organico del N.O.E.;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della difesa, in data 19 luglio 1993, registrato alla Corte dei conti il 20 febbraio 1996, registro n. 1 Ministero ambiente, foglio n. 14, con il quale è stato disposto un ulteriore incremento organico del N.O.E., per istituire apposita unità specializzata nella lotta al traffico ed allo smaltimento illecito di materiale radioattivo;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della difesa, in data 22 aprile 1996, registrato alla Corte dei conti il 5 luglio 1996, registro n. 1, Ministero ambiente, foglio n. 234, con il quale è stato disposto un ulteriore incremento organico del N.O.E. nonché l'istituzione di quattro sezioni periferiche nelle Regioni Emilia-Romagna, Toscana, Sardegna e Calabria;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della difesa, in data 20 maggio 1998, registrato alla Corte dei conti il 5 luglio 1998, registro n. 1 Ministero ambiente, foglio n. 217, con cui è stato disposto un ulteriore incremento organico del N.O.E. nonché l'istituzione di un distaccamento in Caserta della sezione di Napoli;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della difesa, in data 19 aprile 1999, registrato alla Corte dei conti il 25 maggio 1999, registro n. 1 Ministero ambiente, foglio n. 29, con cui è stato disposto un ulteriore incremento organico del N.O.E. allo scopo di potenziare le sezioni di Milano e Napoli, istituire cinque sezioni periferiche nelle Regioni Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Abruzzo e Basilicata, nonché attribuire piena autonomia operativa al distaccamento di Caserta elevandolo a livello di sezione;

Vista la legge 31 marzo 2000, n. 78, recante «Delega al Governo in materia di riordino dell'Arma dei Carabinieri, del Corpo forestale dello Stato, del Corpo della Guardia di finanza e della Polizia di Stato. Norme in materia di coordinamento delle Forze di polizia», e, in particolare, l'art. 11 concernente i comandi, unità e reparti comunque denominati delle Forze di polizia diverse dalla Polizia di Stato, destinati allo svolgimento di attività specializzate presso amministrazioni dello Stato diverse da quelle di appartenenza;

Vista la legge 23 marzo 2001, n. 93, recante «Disposizioni in campo ambientale», e, in particolare, l'art. 17, comma 1, con cui il N.O.E assume la denominazione di Comando dei carabinieri per la tutela dell'ambiente;

Visto il decreto del Ministro della difesa, su proposta del Ministro dell'ambiente e di concerto con il Ministro dell'interno, in data 5 giugno 2001, registrato alla Corte dei conti il 14 settembre 2001, registro n. 12 Ministero ambiente, foglio n. 56, con cui è stata disposta l'istituzione di una sezione analisi, di una squadra inquinamento atmosferico e industrie a rischio e A.R.S., di tre sezioni operative in Milano, Roma e Napoli e di un N.O.E. in Roma, nonché la modifica della denominazione delle unità distaccate da sezione a Nucleo operativo ecologico;

Vista la legge 31 luglio 2002, n. 179, recante «Disposizioni in materia di tutela ambientale» e, in particolare, l'art. 2, concernente il potenziamento organico del Comando dei carabinieri per la tutela dell'ambiente con 229 unità di personale in soprannumero;

Visto il decreto del Ministro della difesa, su proposta del Ministro dell'ambiente e di concerto con il Ministro dell'interno, in data 31 marzo 2003, registrato alla Corte dei conti il 17 luglio 2003, registro n. 8 Ministero ambiente, foglio n. 354, concernente l'elevazione a Comandi di gruppo delle sezioni operative di Roma, Milano e Napoli, la ridislocazione in Treviso del Comando di gruppo di Milano, nonché l'istituzione dei Nuclei operativi ecologici di Brescia, Alessandria, Trento, Treviso, Grosseto, Perugia, Sassari, Campobasso, Salerno, Lecce, Catanzaro e Catania;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», e, in particolare, l'art. 1, comma 574, con cui è stato previsto il potenziamento organico del Comando carabinieri per la tutela dell'ambiente con 20 unità di personale in soprannumero;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare», e, in particolare l'art. 174-*bis*, comma 2-*bis*, ai sensi del quale il Comando carabinieri per la tutela dell'ambiente assume la denominazione di Comando carabinieri per la tutela ambientale e la transizione ecologica ed è posto alle dipendenze del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari, nonché l'art. 828, concernente il contingente per la tutela dell'ambiente;

Visto il decreto del Ministro della difesa, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con il Ministro dell'interno, in data 7 agosto 2013, ai sensi del quale il Gruppo carabinieri tutela dell'ambiente di Treviso è stato ridislocato in Milano;

Vista la legge 22 maggio 2015, n. 68, recante «Disposizioni in materia di delitti contro l'ambiente»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 97, «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Organismo indipendente di valutazione della performance e degli Uffici di diretta collaborazione», e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, e, in particolare, l'art. 19, commi 3 e 4, con cui è stato disposto il potenziamento organico del Comando carabinieri per la tutela ambientale e la transizione ecologica con 50 unità di personale in soprannumero;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, e, in particolare, l'art. 2, comma 1, che ha ridenominato il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in Ministero della transizione ecologica;

Considerato che le attività di vigilanza, prevenzione e repressione delle violazioni della normativa ambientale costituiscono una funzione essenziale per il conseguimento delle finalità istituzionali del Ministero della transizione ecologica;

Ravvisata in particolare, l'urgente necessità di accrescere le capacità d'intervento del Comando carabinieri per la tutela ambientale e la transizione ecologica, al fine di rafforzare la prevenzione e la repressione delle violazioni commesse in danno dell'ambiente su tutto il territorio nazionale;

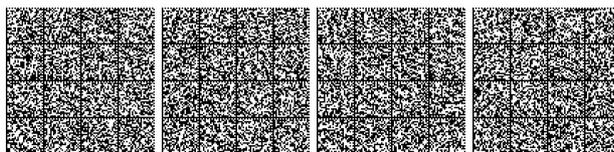
Rilevata la necessità di individuare in un'unica fonte regolamentare l'articolazione organizzativa del Comando carabinieri per la tutela ambientale e la transizione ecologica come strutturatasi nel tempo attraverso i citati decreti;

Decreta:

Art. 1.

Istituzione di nuovi reparti

1. Sono istituiti i Gruppi carabinieri per la tutela ambientale di Venezia e di Palermo, nonché i Nuclei operativi ecologici di Caltanissetta e di Latina.

2. A seguito della revisione organizzativa di cui al comma 1, il Comando carabinieri per la tutela ambientale e la transizione ecologica si articola su cinque gruppi e trentuno nuclei operativi ecologici, come da tabella «A», che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Consistenza del personale del Comando carabinieri per la tutela ambientale e la transizione ecologica.

1. La dotazione complessiva di personale del Comando carabinieri per la tutela ambientale e la transizione ecologica, comprensiva delle unità in soprannumero, è definita nella tabella «B», che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Sono a carico dell'Arma dei carabinieri le spese relative al trattamento economico fisso ed accessorio, compreso il compenso per il lavoro straordinario, nonché gli oneri previdenziali relativi al personale in organico del Comando carabinieri per la tutela ambientale e la transizione ecologica.

2. Sono a carico del Ministero della transizione ecologica le spese relative al trattamento economico fisso ed accessorio, compreso il compenso per il lavoro straordinario, nonché gli oneri previdenziali relativi al personale in soprannumero del Comando carabinieri per la tutela ambientale e la transizione ecologica, ai sensi dell'art. 828, comma 2, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, Codice dell'ordinamento militare.

3. Restano confermate le precedenti disposizioni in materia di spesa e, in particolare, quelle che demandano al Ministero della transizione ecologica l'assunzione degli oneri relativi alle indennità eventuali, all'accasermamento, al casermaggio, al vestiario, alla motorizzazione, nonché all'approntamento di particolari strumenti necessari a soddisfare le esigenze tecniche ed operative del Comando carabinieri per la tutela ambientale e la transizione ecologica. Tali costi dovranno comunque essere contenuti nei limiti degli stanziamenti di bilancio assegnati annualmente al dicastero.

4. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 4.

Abrogazioni

1. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto, sono abrogati i decreti allegati in tabella «C», che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 novembre 2021

Il Ministro della difesa:
GUERINI

Il Ministro della transizione ecologica:
CINGOLANI

Il Ministro dell'interno:
LAMORGESE

Registrato alla Corte dei conti il 29 gennaio 2022
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare, foglio n. 114

Tabella A

Articolazione del Comando carabinieri
per la tutela ambientale e la transizione ecologica.

Gruppo carabinieri per la tutela ambientale di Roma:
- nucleo operativo ecologico di Roma;
- nucleo operativo ecologico di Latina;
- nucleo operativo ecologico di Ancona;
- nucleo operativo ecologico di Firenze;
- nucleo operativo ecologico di Cagliari;
- nucleo operativo ecologico di Grosseto;
- nucleo operativo ecologico di Perugia;
- nucleo operativo ecologico di Sassari,

Gruppo carabinieri per la tutela ambientale di Milano:
- nucleo operativo ecologico di Milano;
- nucleo operativo ecologico di Torino;
- nucleo operativo ecologico di Genova;
- nucleo operativo ecologico di Alessandria;
- nucleo operativo ecologico di Brescia.

Gruppo carabinieri per la tutela ambientale di Venezia:
- nucleo operativo ecologico di Venezia;
- nucleo operativo ecologico di Treviso;
- nucleo operativo ecologico di Udine;
- nucleo operativo ecologico di Trento;
- nucleo operativo ecologico di Bologna;

Gruppo carabinieri per la tutela ambientale di Napoli:
- nucleo operativo ecologico di Napoli;
- nucleo operativo ecologico di Caserta;
- nucleo operativo ecologico di Bari;
- nucleo operativo ecologico di Potenza;
- nucleo operativo ecologico di Salerno;
- nucleo operativo ecologico di Lecce;
- nucleo operativo ecologico di Pescara;
- nucleo operativo ecologico di Campobasso;

Gruppo carabinieri per la tutela ambientale di Palermo:
- nucleo operativo ecologico di Palermo;
- nucleo operativo ecologico di Catania;
- nucleo operativo ecologico di Reggio Calabria;
- nucleo operativo ecologico di Catanzaro;
- nucleo operativo ecologico di Caltanisetta.

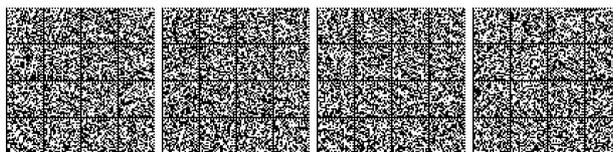



Tabella B

Consistenza del personale del Comando carabinieri
per la tutela ambientale e la transizione ecologica.

	Ufficiali	Ispettori	Sovrintendenti	Appuntati/ Carabinieri	Totale
In organico	10	128	24	40	202
In extraorganico *ex* articolo 828 del decreto legislativo n. 66 del 2010	32	139	39	64	274
Totale	42	267	63	104	476

Tabella C

Decreti abrogati:

decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della difesa, in data 1° novembre 1986;

decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della difesa, in data 1° agosto 1990;

decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della difesa, in data 19 luglio 1993;

decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della difesa, in data 23 gennaio 1996;

decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della difesa, in data 22 aprile 1996;

decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della difesa, in data 20 maggio 1998;

decreto del Ministro dell'ambiente, di concerto con il Ministro della difesa, in data 19 aprile 1999;

decreto del Ministro della difesa, su proposta del Ministro dell'ambiente e di concerto con il Ministro dell'interno, in data 5 giugno 2001;

decreto del Ministro della difesa, su proposta del Ministro dell'ambiente e di concerto con il Ministro dell'interno, in data 31 marzo 2003;

decreto del Ministro della difesa, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e di concerto con il Ministro dell'interno, in data 7 giugno 2005;

decreto del Ministro della difesa, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e di concerto con il Ministro dell'interno, in data 7 agosto 2013.

22A01156

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 27 dicembre 2021.

Criteri di selezione e di individuazione dei fondi da integrare con le risorse aggiuntive al Fondo di sostegno al *venture capital* per investimenti nel capitale di rischio di imprese femminili al fine della realizzazione di progetti a elevata innovazione ovvero a contenuto di innovazione tecnologica, nonché modalità per l'assegnazione dei finanziamenti ai medesimi progetti.

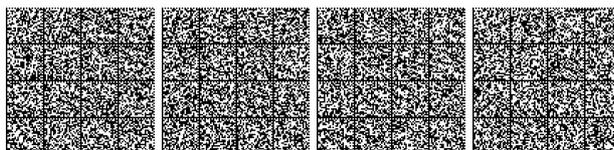
IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» e, in particolare:

a) il comma 206, che prevede che «Al fine di promuovere gli investimenti in capitale di rischio da parte di operatori professionali, lo Stato, tramite il Ministero dello sviluppo economico, può sottoscrivere quote o azioni di uno o più Fondi per il *venture capital* o di uno o più fondi che investono in Fondi per il *venture capital*, come definiti dall'art. 31, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, come sostituito dalla lettera *b)* del comma 219 del presente articolo»;

b) il comma 208, che dispone che «Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità d'investimento dello Stato di cui ai commi 206 e 207 nel rispetto della comunicazione della Commissione europea 2014/C 19/04, relativa agli «Orientamenti sugli aiuti di Stato

destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio», o del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014»;

c) il comma 209, che prevede che «Per le finalità di cui al comma 206, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, il Fondo di sostegno al *venture capital* con una dotazione di trenta milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021 e di cinque milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2025»;

Visto l'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare:

a) il comma 107, che dispone che «Al Fondo di sostegno al *venture capital*, istituito ai sensi dell'art. 1, comma 209, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono assegnate risorse aggiuntive pari a tre milioni di euro per l'anno 2021 finalizzate a sostenere investimenti nel capitale di rischio per progetti di imprenditoria femminile a elevata innovazione ovvero a contenuto di innovazione tecnologica, che prevedono il rientro dell'investimento iniziale esclusivamente nel lungo periodo, realizzati entro i confini del territorio nazionale da società il cui capitale è detenuto in maggioranza da donne»;

b) il comma 108, che prevede che «Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri di selezione e di individuazione da parte del Ministero dell'economia e delle finanze dei fondi da integrare, nonché le modalità per l'assegnazione dei finanziamenti ai progetti imprenditoriali»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro per il Sud, 27 giugno 2019, recante «Definizione delle modalità di investimento del Ministero dello sviluppo economico attraverso il Fondo di sostegno al *venture capital*», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 luglio 2019, n. 176 e, in particolare:

a) l'art. 1, lettera «m», che definisce la «SGR», come la società indicata dall'art. 1, comma 116, della citata legge n. 145 del 2018;

b) l'art. 3, che prevede che il Ministero dello sviluppo economico, attraverso le risorse del Fondo di sostegno al *venture capital*, opera, tra l'altro, investendo a condizioni di mercato e/o nel rispetto del regime di esenzione di cui al regolamento (UE) n. 651/2014 in uno o più Fondi per il *venture capital*, come definiti all'art. 1 del medesimo decreto, istituiti e gestiti dalla società di gestione del risparmio di cui all'art. 1, comma 116, della legge n. 145 del 2018;

c) l'art. 3, comma 3, che prevede che i Fondi per il *venture capital* nei quali vengono investite le risorse del Fondo di sostegno al *venture capital* operano:

i. a condizioni di mercato, secondo quanto previsto dall'art. 4 del medesimo decreto ministeriale 27 giugno 2019;

ii. in regime di esenzione, secondo quanto previsto dall'art. 5 del decreto ministeriale 27 giugno 2019;

iii. con entrambe le modalità di intervento di cui alle precedenti punti i. e ii.;

Vista la comunicazione della Commissione recante gli «Orientamenti sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio (2014/C 19/04) e, in particolare, i punti da 29 a 45 concernenti il «*test* dell'operatore in un'economia di mercato»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e successive modificazioni e integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «decreto ministeriale 27 giugno 2019»: il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro per il Sud, 27 giugno 2019, recante «Definizione delle modalità di investimento del Ministero dello sviluppo economico attraverso il Fondo di sostegno al *venture capital*», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 luglio 2019, n. 176;

b) «Fondo di co-investimento MiSE»: il fondo di investimento mobiliare, gestito dalla SGR, alimentato con le risorse finanziarie di cui all'art. 1, commi 121 e 209, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che investe, unitamente a investitori privati terzi, nelle imprese ammissibili;

c) «Fondo di sostegno al *venture capital*»: il Fondo di sostegno al *venture capital* istituito dall'art. 1, comma 209, della legge n. 145/2018 nello stato di previsione del Ministero;

d) «Fondi per il *venture capital*»: gli organismi di investimento collettivo del risparmio di tipo chiuso costituiti sotto forma di società di investimento a capitale fisso ovvero di fondi di investimento alternativo di cui all'art. 31, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria», convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni e integrazioni, da ultime intervenute con l'art. 1, comma 219 della legge n. 145 del 2018;

e) «impresa femminile»: la società di capitale le cui quote di partecipazione sono detenute, in maggioranza, da donne;

f) «legge n. 178/2020»: la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

g) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

h) «SGR»: la società di gestione del risparmio di cui all'art. 1, comma 116, della legge n. 145 del 2018;

i) «side letter»: la *«side letter»* al regolamento del Fondo di co-investimento MiSE che verrà sottoscritta tra il Ministero e la SGR, avente ad oggetto le modalità di utilizzo delle risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 107, della legge n. 178/2020, secondo quanto indicato all'art. 4 del presente decreto.

Art. 2.

Finalità e ambito di applicazione

1. In attuazione di quanto stabilito dall'art. 1, comma 108, della legge n. 178/2020, il presente decreto definisce i criteri di selezione e di individuazione dei fondi da integrare con le risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 107, della medesima legge n. 178/2020, nonché le modalità per l'assegnazione dei finanziamenti ai progetti imprenditoriali.

Art. 3.

Selezione e individuazione dei fondi da integrare

1. Il Ministero utilizza le risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 107, della legge n. 178/2020 per sottoscrivere ulteriori quote del Fondo di co-investimento MiSE, le cui relative risorse sono riservate a investimenti nel capitale di rischio di imprese femminili che realizzano i progetti imprenditoriali di cui all'art. 4, così come definito nella *side letter.*

2. Fatte salve le specificità previste all'art. 4, il Fondo di co-investimento MiSE opera con le modalità previste dal decreto ministeriale 27 luglio 2019 e secondo la disciplina del proprio regolamento di gestione.

Art. 4.

Modalità di assegnazione delle risorse ai progetti imprenditoriali

1. Il Fondo di co-investimento MiSE investe le risorse di cui all'art. 1, comma 107, della legge n. 178/2020, per il tramite della SGR, per sostenere lo sviluppo di imprese femminili che presentano progetti imprenditoriali a elevata innovazione ovvero ad alto contenuto di innovazione tecnologica e che prevedono il rientro dell'investimento iniziale nel lungo periodo. Ai fini dell'intervento, le imprese femminili non devono essere quotate in mercati regolamentati e devono trovarsi nella fase di sperimentazione *(seed financing),* di costituzione *(start-up financing),* di avvio dell'attività*(early-stage financing)* o di sviluppo del prodotto *(expansion, scale up financing).*

2. Le risorse di cui all'art. 1, comma 107, della legge n. 178/2020 possono essere investite dal Fondo di co-investimento MiSE direttamente nel capitale delle imprese femminili ammissibili, ovvero mediante sottoscrizione di quote di Fondi per il *venture capital* che investono nelle imprese femminili di cui al comma 1.

3. I progetti imprenditoriali delle imprese femminili di cui al presente articolo devono essere realizzati nel territorio italiano.

Art. 5.

Side Letter

1. Lo schema di *side letter* è tempestivamente trasmesso dalla SGR al Ministero per la propria preventiva approvazione, prima della sottoscrizione da parte del Ministero delle ulteriori quote del Fondo di co-investimento MiSE.

2. Il Ministero, entro 15 giorni dalla trasmissione della *side letter,* valutata la conformità alle previsioni contenute nel presente decreto, comunica alla SGR la propria approvazione della medesima *side letter*, procede alla sua sottoscrizione ed alla sottoscrizione delle ulteriori quote del Fondo di co-investimento MiSE.

Art. 6.

Commissioni

1. Per la gestione delle risorse di cui all'art. 1, comma 107, della legge n. 178/2020, alla SGR sono riconosciute le medesime commissioni previste dal vigente regolamento di gestione del Fondo di co-investimento MiSE, che gravano sulle medesime risorse.

Art. 7.

Disposizioni finali

1. Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, si applicano le disposizioni del decreto ministeriale 27 luglio 2019.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 dicembre 2021

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 3 febbraio 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 118

22A01209

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Ravicti». (Determina n. 123/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

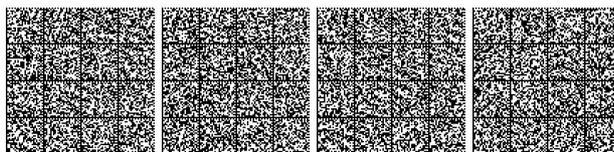
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 1° giugno 2020, con la quale la società Immedica Pharma AB ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Ravicti» (glicerolo fenilbutirrato);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 9 novembre e 16 giugno 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 17-19 novembre 2021;

Vista la delibera n. 07 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta

del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale RAVICTI (glicerolo fenilbutirrato):

«"Ravicti" è indicato per l'uso come terapia aggiuntiva per il trattamento cronico di pazienti con disturbi del ciclo dell'urea (UCD) incluse le carenze di carbamoil fosfato sintetasi-I (CPS), ornitina carbamiltransferasi (OTC), argininosuccinato sintetasi (ASS), argininosuccinato liasi (ASL), arginasi I (ARG) e carenza di ornitina translocasi (sindrome iperornitinemia-iperammoniemia-omocitrullinuria [hyperornithinaemia-hyperammonaemia homocitrullinuria, HHH]), che non possono essere gestiti soltanto con la restrizione proteica e/o con l'integrazione di aminoacidi nella dieta;

"Ravicti" deve essere usato in associazione a un regime dietetico ipoproteico e, in alcuni casi, a integratori alimentari (per esempio, integratori di aminoacidi essenziali, arginina, citrullina e integratori calorici privi di proteine)»,

sono rimborsate come segue:

confezione: «1,1 g/ml liquido orale - uso orale o gastrointestinale - flacone (vetro) 25 ml» 1 flacone - A.I.C. n. 044568018/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 168,42. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 277,96.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 148 del 29 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 37 del 14 febbraio 2018.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ravicti» (glicerolo fenilbutirrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra, neurologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01158

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Rettifica della determina n. 28/2022 del 12 gennaio 2022 relativamente al medicinale per uso umano «Lenzetto». (Determina n. 126/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. rettifica della determina AIFA n. 28/2022 del 12 gennaio 2022, concernente la riclassificazione del medicinale «Lenzetto», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 20 del 26 gennaio 2022;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea indicazione degli estremi dell'atto citato nel visto;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 28/2022 del 12 gennaio 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. rettifica della determina AIFA n. 28/2022 del 12 gennaio 2022, concernente la riclassificazione del medicinale LENZETTO, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 20 del 26 gennaio 2022:

laddove è scritto:

«Vista la determina n. 1315/2016 del 3 agosto 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 16/08/2016 con la quale la società Gedeon Richter PLC è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale LENZETTO (estradiolo), relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 043205020, e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;»;

leggasi:

«Vista la determina n. 1315/2016 del 3 agosto 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 16 agosto 2016 con la quale la società Gedeon Richter PLC è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale LENZETTO (estradiolo), relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 043205020, e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01159

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Rettifica della determina n. 16/2022 del 12 gennaio 2022 relativamente al medicinale per uso umano «Inzolfi». (Determina n. 134/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 16/2022 del 12 gennaio 2022, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo di specialità medicinali del medicinale «Inzolfi», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2022;

Considerato che occorre rettificare la suddetta determina per errata indicazione della classificazione in Cnn delle confezioni per le quali non è stata chiesta la rimborsabilità;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina n. 16 del 12 gennaio 2022

È rettificata la determina n. 16 del 12 gennaio 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio e il regime di rimborsabilità e prezzo di specialità medicinali del medicinale INZOLFI pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2022, nei termini che seguono.

Le seguenti confezioni sono classificate in classe C e non in Cnn:

«0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049601014 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049601038 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PVDC-AL con calendario - A.I.C. n. 049601040 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/PVDC-AL con calendario - A.I.C. n. 049601065 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 84 (3×28) capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049601077 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 84 (3×28) capsule in blister PVC/PVDC-AL con calendario - A.I.C. n. 049601089 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PVDC-AL in contenitore portafoglio - A.I.C. n. 049601091 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/PVDC-AL in contenitore portafoglio - A.I.C. n. 049601115 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PVDC-AL con calendario in contenitore portafoglio - A.I.C. n. 049601127 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/PVDC-AL con calendario in contenitore portafoglio - A.I.C. n. 049601141 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 84 (3×28) capsule in blister PVC/PVDC-AL in contenitore portafoglio - A.I.C. n. 049601154 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 84 (3×28) capsule in blister PVC/PVDC-AL con calendario in contenitore portafoglio - A.I.C. n. 049601166 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 7×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049601178 (in base 10).

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01160

DETERMINA 8 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ganciclovir Medac», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 113/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale

dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 334/2020 del 19 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 83 dell'8 aprile 2021, con la quale la società Medac Pharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ganciclovir Medac» (ganciclovir);

Vista la domanda presentata in data 15 novembre 2021, con la quale la società Medac Pharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe H del medicinale «Ganciclovir Medac» (ganciclovir);

Vista la delibera n. 67 del 20 dicembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GANCICLOVIR MEDAC (ganciclovir) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

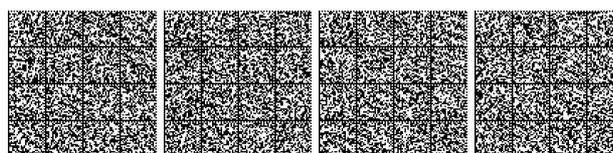
«500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 047414014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 27,10;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 44,72.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno succes-

sivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ganciclovir Medac» (ganciclovir) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ganciclovir Medac» (ganciclovir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 8 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01210

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 10 febbraio 2022.

Modifiche al regolamento di attuazione dell'articolo 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni, concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale. (Delibera n. 22203).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni;

Visto l'art. 12 della legge 29 luglio 2003, n. 229, in base al quale le autorità amministrative indipendenti, cui la normativa attribuisce funzioni di controllo, di vigilanza o regolatorie, si dotano, nei modi previsti dai rispettivi ordinamenti, di forme o metodi di analisi dell'impatto della regolamentazione per l'emanazione di atti di competenza e, in particolare, di atti amministrativi generali, di programmazione o pianificazione, e, comunque, di regolazione;

Visto l'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante «Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari», e successive modificazioni, che indica i princìpi a cui la Banca d'Italia, la Consob, l'Ivass e la Covip, nell'ambito delle rispettive competenze, devono attenersi nell'emanazione dei provvedimenti aventi natura regolamentare o di contenuto generale, esclusi quelli attinenti all'organizzazione interna;

Visto, in particolare, l'art. 23, comma 4, della citata legge n. 262/2005, secondo cui la Consob disciplina con proprio regolamento l'applicazione dei princìpi indicati dalla medesima disposizione, specificando altresì i casi di necessità e di urgenza o le ragioni di riservatezza per cui è ammesso derogarvi;

Vista la delibera n. 19654 del 5 luglio 2016, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale in attuazione dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, sopra richiamato;

Vista la comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, del 19 maggio 2015, «Legiferare meglio per ottenere risultati migliori - Agenda dell'UE», e le linee guida per la migliore regolamentazione della Commissione europea, del 7 luglio 2017.

Visto il «Regolamento recante la disciplina sull'analisi di impatto della regolamentazione, la verifica dell'impatto della regolamentazione e la consultazione», adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2017, n. 169.

Vista la «Guida all'analisi e alla verifica dell'impatto della regolamentazione», approvata con la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 febbraio 2018.

Considerato che l'art. 8 del regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale dispone che la Consob sottoponga a revisione periodica, almeno ogni tre anni a partire dalla data di adozione, per aree tematiche, le disposizioni contenute negli atti di regolazione generale, valutandone l'idoneità a conseguire le finalità perseguite in relazione all'onerosità complessiva del quadro regolatorio;

Considerati gli elementi di valutazione emersi dall'analisi e dal confronto dei dati raccolti in relazione ai procedimenti svolti precedentemente e successivamente all'adozione del regolamento sopra citato, nonché dall'analisi dell'evoluzione del quadro normativo, europeo e nazionale, di riferimento;

Ritenuta dunque sussistente l'opportunità di procedere alla revisione delle disposizioni del regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, adottato con la citata delibera n. 19654 del 5 luglio 2016, nella prospettiva di semplificare il procedimento regolamentare dell'Istituto, garantendo al contempo la valorizzazione e corretta applicazione dei principi di *better regulation* affermati a livello europeo e nazionale;

Valutate le osservazioni preliminari del Comitato degli operatori di mercato e degli investitori, istituito con delibera Consob del 12 giugno 2018, n. 20477, nonché le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione pubblicato in data 24 giugno 2021, relativo alle proposte di modifica del regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, come rappresentate nella relazione illustrativa pubblicata sul sito *web* della Consob;

Delibera:

Art. 1.

Modifiche al regolamento di attuazione dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e successive modificazioni, concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale.

1. All'art. 1, comma 2, la lettera *e)* è abrogata.

2. All'art. 2 sono apportate le seguenti modificazioni:

A. il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. La Consob, ai fini dell'efficace ed efficiente perseguimento delle proprie finalità, definisce annualmente un documento di programmazione non vincolante, contenente il piano delle attività che intende svolgere per l'adozione degli atti di regolazione generale. La programmazione delle attività di verifica d'impatto della regolamentazione prevista dall'art. 8 è effettuata con cadenza biennale.»;

B. al comma 2, lettera *c)*, le parole «revisione periodica» sono sostituite dalle seguenti: «verifica d'impatto della regolamentazione»;

C. al comma 2, lettera *d)*, le parole «revisione periodica» sono sostituite dalle seguenti: «verifica d'impatto della regolamentazione».

3. All'art. 3 sono apportate le seguenti modifiche:

A. al comma 2, le parole «secondo le» sono sostituite dalle seguenti: «sulla base delle»;

B. al comma 3, lettera *a)*, dopo la parola «indica» sono inserite le seguenti: «i soggetti destinatari, l'ambito, i settori e i mercati interessati dall'atto di regolazione,».

4. All'art. 5 sono apportate le seguenti modifiche:

A. dopo il comma 2 è inserito il seguente comma:

«2-*bis*. Salva diversa motivata indicazione fornita dalla Consob, il termine di conclusione della consultazione è non inferiore a sessanta giorni di calendario dalla data di avvio della consultazione.»

B. al comma 3, lettera *b)*, dopo le parole «impatto della regolamentazione realizzate» sono aggiunte le seguenti parole: «e dell'attività di verifica d'impatto della regolamentazione eventualmente svolta ai sensi dell'art. 8»;

C. al comma 4, il periodo seguente è abrogato: «Dell'avvenuta pubblicazione è data notizia al Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti di cui all'art. 136 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 e alle associazioni dei consumatori e degli utenti rappresentative a livello nazionale di cui all'art. 137 del medesimo decreto legislativo.»;

D. al comma 6, le parole «al termine» sono sostituite dalle seguenti: «entro trenta giorni dal termine»;

E. al comma 7, il periodo seguente è abrogato: «Nel caso di incontri non aperti al pubblico, al termine della consultazione, la Consob dà notizia nel proprio sito internet degli elementi di valutazione emersi in tali sedi.».

5. All'art. 6 sono apportate le seguenti modifiche:

A. la rubrica dell'articolo è sostituita dalla seguente: «Relazione illustrativa degli esiti della consultazione e dell'impatto della regolamentazione»;

B. al comma 1, sono apportate le seguenti modifiche:

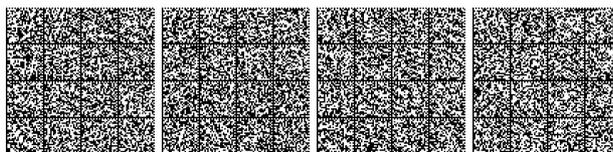
1) dopo le parole «impatto della regolamentazione realizzata» sono inserite le seguenti parole: «e dell'attività di verifica d'impatto della regolamentazione eventualmente svolta ai sensi dell'art. 8»;

2) le parole «della consultazione» sono sostituite dalle seguenti: «delle consultazioni effettuate, gli elementi di valutazione emersi nel corso di eventuali incontri con soggetti interessati non aperti al pubblico».

6. All'art. 7, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente comma:

«2. La Consob può, indicando le ragioni nella motivazione dell'atto, derogare in tutto o in parte alle disposizioni del presente regolamento quando l'atto di regolazione non comporta l'esercizio di scelte discrezionali e:

a) si limita ad attuare o recepire, senza introdurre elementi innovativi, il contenuto di atti, anche non vincolanti, di autorità europee già sottoposti a procedure di consultazione o di analisi di impatto della regolamentazione; oppure

b) è di mero adeguamento a disposizioni normative o atti di altre autorità direttamente applicabili o vincolanti.».

7. All'art. 8 sono apportate le seguenti modifiche:

A. la rubrica dell'articolo è sostituita dalla seguente: «Verifica d'impatto della regolamentazione»;

B. il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Sulla base della programmazione prevista all'art. 2, la Consob sottopone a verifica d'impatto della regolamentazione le disposizioni contenute negli atti indicati all'art. 1, comma 1, o in parti di essi, che non siano stati oggetto di interventi di modifica negli ultimi tre anni, dando priorità a quelli per cui è stata svolta l'analisi di impatto della regolamentazione ai sensi dell'art. 3 e che abbiano, comunque, determinato impatti significativi sui destinatari, o sul sistema economico e finanziario nel suo complesso, o per i quali sia riscontrata l'esistenza di criticità in sede di attuazione o a causa di modifiche nel contesto socio-economico di riferimento, valutando l'idoneità degli stessi a conseguire le finalità perseguite in relazione all'onerosità complessiva del quadro regolatorio.».

C. il comma 2 è abrogato.

8. All'art. 9, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Agli atti di regolazione generale da adottare d'intesa o congiuntamente con altre autorità si applicano le disposizioni del presente regolamento compatibilmente con i protocolli d'intesa o gli appositi accordi stipulati con tali autorità volti a disciplinare l'attuazione dei principi di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262.».

Art. 2.

Entrata in vigore

1. La presente delibera è pubblicata sul sito internet della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 febbraio 2022

IL Presidente: SAVONA

22A01157

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lendormin».

Estratto determina IP n. 91 del 3 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale «LENDORM 0,25 MG TABLETTEN 10 TABLETTEN» dalla Austria con numero di autorizzazione 1-18220, intestato alla società Boehringer Ingelheim RCV Gmbh & Co KG Dr Boehringer-Gasse 5-11 1121 Wien Austria e prodotto da Delpharm Reims Reims, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in Via Camperio Manfredo, 9 20123 Milano.

Confezione: «Lendormin» «0.25 mg compressa» 30 compressa

Codice A.I.C.: 044413033 (in base 10) 01BCD3 (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: brotizolam 0,25 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR)

Kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, Merzig, Saarland, 66663, Germany

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Lendormin» «0.25 mg compressa» 30 compressa

Codice A.I.C.: 044413033

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Lendormin» «0.25 mg compressa» 30 compressa

Codice A.I.C.: 044413033

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01112

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nizoral».

Estratto determina IP n. 92 del 3 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale «NIZORAL 20 MG/G SZAMPON LECZNICZY - 100 ML» dalla Polonia con numero di autorizzazione R/3046, intestato alla società Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germania e prodotto da Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germania e da Janssen Pharmaceutica NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in Via Camperio Manfredo, 9 20123 Milano.

Confezione: «Nizoral» «20 mg/g shampoo» flacone da 100 g

Codice A.I.C.: 049096023 (in base 10) 1GU9BR (in base 32)

Forma farmaceutica: shampoo

Composizione: un grammo di «Nizoral» shampoo contiene:

Principio attivo: ketoconazolo 20,00 mg.

Eccipienti: sodio lauril etere solfato, disodio monolauriletere solfosuccinato, coccoildietanolamide, laurdimonium idrolizzato (collagene animale), macrogol 120 metilglucosio dioleato, profumo, imidazolidinilurea, acido cloridrico concentrato, sodio cloruro, sodio idrossido, sodio eritrosina, acqua depurata.

Aggiungere al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

5. Come conservare «Nizoral»

tenere il flacone ben chiuso

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR)

S.c.f. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Nizoral» «20 mg/g shampoo» flacone da 100 g

Codice A.I.C.: 049096023

Classe di rimborsabilità: C-bis

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Nizoral» «20 mg/g shampoo» Flacone da 100 g

Codice A.I.C.: 049096023

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01113

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Harmonet».

Estratto determina IP n. 93 del 3 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale «HARMONET «0,075 MG + 0,02 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS» 3X21 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 2493781, intestato alla società Laboratórios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal e prodotto da Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, Sa. Zona Industrial De Condeixa-A-*Nova* - 3150-194 - Condeixa-Anova, da Haupt Pharma Münster Gmbh Schleebrueggenkamp, 15 - D-48159 - Münster - Germany e da Pfizer Ireland Pharmaceuticals Little Connell - Newbridge - County Kildare - Ireland con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli

Confezione: «Harmonet» «0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse

Codice A.I.C.: 049588015 (in base 10) 1H99TH (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: gestodene 0,075 mg, etinilestradiolo 0,02 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K-25, magnesio stearato, saccarosio, povidone K-90, macrogol 6000, carbonato di calcio, talco e cera E.

Inserire al paragrafo 6 del foglio illustrativo, la seguente descrizione:

Descrizione dell'aspetto di «Harmonet» e contenuto della confezione

Le compresse di «Harmonet» sono compresse rivestite di colore bianco.

«Harmonet» è disponibile in confezioni contenenti ciascuna un blister in PVC/Al da 21 compresse, inserito all'interno di una bustina protettiva in alluminio e 1 etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

La bustina in alluminio contiene anche una bustina con gel di silice (essiccante). Non aprire o ingerire la bustina con gel di silice.

Officine di confezionamento secondario:

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

S.c.f. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Harmonet» «0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse

Codice A.I.C.: 049588015

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Harmonet» «0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite» 21 compresse

Codice A.I.C.: 049588015

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il

foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01114

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Minesse».

Estratto determina IP n. 94 del 3 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale «MINESSE «60 MICROGRAMAS/15 MICORGRAMAS COMPRIMIDO REVESTIDO POR PELICULA» 84 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 3191186, intestato alla società Laboratórios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal e prodotto da Pfizer Ireland Pharmaceuticals Little Connell - Newbridge - County Kildare - Irlanda, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli

Confezione: «Minesse» «60 mcg/15 mcg, compresse rivestite con film», 28 compresse in blister

Codice A.I.C.: 049587013 (in base 10) 1H98U5 (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Composizione: una compressa contiene:

Compressa giallo-pallida

Principi attivi: 60 microgrammi di gestodene e 15 microgrammi di etinilestradiolo.

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio, glicole polietilenico 1450, acqua purificata, cera montanglicolica, Giallo Opadry [idrossipropilmetil cellulosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172)].

Compressa bianca non contiene principi attivi.

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio, glicole polietilenico 1500, acqua purificata, cera montanglicolica, Bianco Opadry [idrossipropilmetil cellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), glicole polietilenico]

Inserire al paragrafo 6 del foglio illustrativo, la seguente descrizione:

«Minesse» è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film. Ogni confezione contiene 1, 3 o 6 blister, ciascuno contenente 28 compresse (24 compresse attive giallopallide con «60» stampigliato su un lato e «15» sull'altro lato della compressa e 4 compresse placebo bianche).

Ogni blister è confezionato in un sacchetto di alluminio contenente un sacchetto di essiccante di gel di silice. Il sacchetto di essiccante di gel di silice può essere gettato dopo l'apertura del sacchetto contenete il blister.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. Via Biasini,26 26015 Soresina (CR)

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

S.c.f. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Minesse» «60 mcg/15 mcg, compresse rivestite con film», 28 compresse in blister

Codice A.I.C.: 049587013

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Minesse» «60 mcg/15 mcg, compresse rivestite con film», 28 Compresse in blister

Codice A.I.C.: 049587013

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01115

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon».

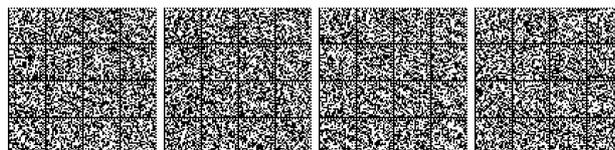
Estratto determina IP n. 95 del 3 febbraio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale «DAFLON 500 MG FILMTABLETTEN, 30 FILMTABLETTEN» dall'Austria con numero di autorizzazione 1-20685, intestato alla società Servier Austria Gmbh, Mariahilferstraße 20/7, 1070 Wien, Austria e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie F-45520 Gidy, France F-45520 Gidy, France, Servier (Ireland) Industries Ltd Gorey Road, Arklow - Co. Wicklow Ireland Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli

Confezione: «Daflon» «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Codice A.I.C.: 049700014 (in base 10) 1HDR5G (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 500 mg di frazione flavonoica purificata micronizzata costituita da 450 mg di diosmina e 50 mg di flavonoidi espressi in esperidina

Eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, ipromellosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), macrogol 6000, magnesio stearato, talco, acqua depurata

Officine di confezionamento secondario:

S.c.f. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO

Falorni S.r.l. Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Daflon» «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Codice A.I.C.: 049700014

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Daflon» «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Codice A.I.C.: 049700014

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01116

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tapazole»

Estratto determina AAM/PPA n. 129/2022 del 9 febbraio 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale TAPAZOLE:

tipo II B.I.a.1) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea; *b)* Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo). Aggiunta del produttore di sostanza attiva tiamazolo, avente il supporto di un *Active Substance Master File*.

Confezione: A.I.C. n. 005472028 - «5 mg compresse» blister in PVC/AL da 100 compresse.

Codice pratica: VN2/2020/144.

Titolare A.I.C.: Teofarma S.r.l., codice fiscale 01423300183, con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi n. 8 - 27010 Valle Salimbene (PV), Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01162

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ultravist»

Estratto determina AAM/PPA n. 133/2022 del 9 febbraio 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale ULTRAVIST:

tipo II C.I.4) Aggiornamento degli stampati per inserimento delle raccomandazioni sullo stato di idratazione che deve essere garantito a tutti i pazienti prima e dopo la somministrazione del MDC; inserimento di maggiori informazioni sul rischio di insorgenza del danno renale acuto *post*-contrasto. Si modificano i paragrafi 4.2, 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Confezioni:

A.I.C. n. 026965018 - «240 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 50 ml;

A.I.C. n. 026965044 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 50 ml;

A.I.C. n. 026965057 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 75 ml;

A.I.C. n. 026965069 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 100 ml;

A.I.C. n. 026965083 - «370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 50 ml;

A.I.C. n. 026965095 - «370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 100 ml;

A.I.C. n. 026965107 - «370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 200 ml;

A.I.C. n. 026965121 - «150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 200 ml;

A.I.C. n. 026965133 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 200 ml;

A.I.C. n. 026965145 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 500 ml;

A.I.C. n. 026965160 - «370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 500 ml;

A.I.C. n. 026965184 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 20 ml;

A.I.C. n. 026965196 - «300 mg/ml soluzione per infusione» cartuccia da 75 ml;

A.I.C. n. 026965208 - «300 mg/ml soluzione per infusione» cartuccia da 100 ml;

A.I.C. n. 026965210 - «300 mg/ml soluzione per infusione» cartuccia da 125 ml;

A.I.C. n. 026965222 - «300 mg/ml soluzione per infusione» cartuccia da 150 ml;

A.I.C. n. 026965234 - «370 mg/ml soluzione per infusione» cartuccia da 75 ml;

A.I.C. n. 026965246 - «370 mg/ml soluzione per infusione» cartuccia da 100 ml;

A.I.C. n. 026965259 - «370 mg/ml soluzione per infusione» cartuccia da 125 ml;

A.I.C. n. 026965261 - «370 mg/ml soluzione per infusione» cartuccia da 150 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/323.

Titolare A.I.C.: Bayer AG, con sede legale e domicilio fiscale in Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germania.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01163

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ximaract».

Estratto determina AAM/PPA n. 134/2022 del 9 febbraio 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale XIMARACT, in tutte le forme e confezioni autorizzate:

tipo IA, B.II.b.1a) - Aggiunta dell'officina Prespack Sp. Z.o.o., ul. Sadowa 38, 60-185 Skórzewo, Polonia, come sito di confezionamento secondario per le confezioni contenenti uno o più aghi;

tipo IA, B.II.b.2c)1 - Aggiunta dell'officina Prespack Sp. Z.o.o., ul. Sadowa 38, 60-185 Skórzewo, Polonia, come produttore responsabile del rilascio dei lotti per le confezioni contenenti uno o più aghi.

É autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Ximaract» anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«50 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro con ago sterile - A.I.C. n. 044417044 (base 10) 1BCJ0N (base 32);

«50 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro con 10 aghi sterili - A.I.C. n. 044417057 (base 10) 1BCJ11 (base 32);

«50 mg polvere per soluzione iniettabile» 25 flaconcini in vetro con 25 aghi sterili - A.I.C. n. 044417069 (base 10) 1BCJ1F (base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Principio attivo: cefuroxima.

Si autorizza, altresì, la seguente variazione, relativamente alle sole sopraelencate confezioni:

tipo IA, B.IV.1 - Modifica di un dosatore o di un dispositivo di somministrazione; *a)* aggiunta o sostituzione di un dispositivo che non costituisce parte integrante del confezionamento primario:

dispositivo munito di marcatura CE «Aggiunta di un ago filtro/aghi filtro».

Titolare A.I.C.: Bausch & Lomb - IOM S.p.a., codice fiscale 07393830158, con sede legale e domicilio fiscale in viale Martesana n. 12 - 20090 Vimodrone (MI), Italia.

Procedura europea: SE/H/1494/001/IB/005/G.

Codice pratica: C1B/2021/2382.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

C(nn) (classe di medicinali non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

USPL (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle regioni o delle province autonome - ad uso esclusivo dello specialista oculista).

Stampati

Le nuove confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

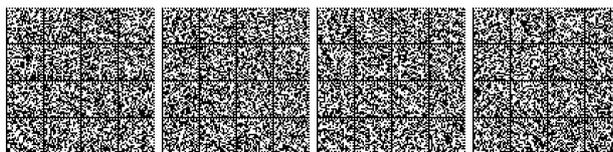
In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01164

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citalopram Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 144/2022 dell'11 febbraio 2022

Codice pratica: VC2/2018/690-C1A/2019/2258 -C1B/2020/2080-C1A/2020/3404.

Autorizzazione proroga: è autorizzata, rispetto ai termini indicati nella pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 132 del 4 giugno 2021 con la quale è stata pubblicata la determina AAM/PPA n. 435/2021 del 24 maggio 2021, concernente la variazione tipo II C.I.2.b) (AT/H/0909/001-003/II/055), ad un *grouping* di due variazioni tipo IA C.I.z) (AT/H/0909/001-003/IA/056/G), ad una variazione tipo IB C.I.z) (AT/H/0909/001-003/IB/057) e ad una variazione tipo IA C.I.z) (AT/H/0909/001-003/IA/059) relativamente al medicinale CITALOPRAM MYLAN GENERICS, la proroga del termine d'implementazione del foglio illustrativo, precedentemente autorizzato e quindi non comprensivo delle variazioni di cui alla determina sopracitata, entro e non oltre il 4 aprile 2022, relativamente al seguente lotto già prodotto e non ancora rilasciato:

medicinale: «Citalopram Mylan Generics»;

confezione: 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PVCD da 20 mg;

A.I.C.: 036046047;

lotto: n. 8123385.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano, codice fiscale 13179250157.

Smaltimento scorte

Il lotto, di cui sopra, che non riporti nel foglio illustrativo le modifiche autorizzate, può essere mantenuto in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01165

Annullamento d'ufficio della determina AIFA n. 5/2022 del 12 gennaio 2022 relativamente all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ganciclovir Medac».

Estratto determina n. 114/2022 dell'8 febbraio 2022

É annullata d'ufficio, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni, la determina AIFA n. 5/2022 del 12 gennaio 2022 di autorizzazione all'immissione in commercio e regime di rimborsabilità del medicinale GANCICLOVIR MEDAC, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 26 del 1° febbraio 2022.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01211

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Windsor (Canada).

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Lorenzo Mario Domenico Di Salvo, vice Console onorario in Windsor (Canada), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Toronto;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Toronto;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Toronto;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

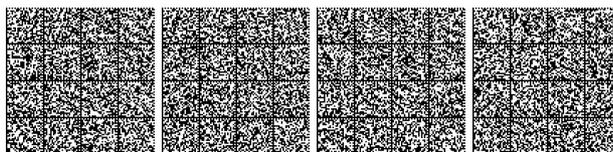
m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Toronto e restituzione al Consolato generale d'Italia in Toronto delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Toronto;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di rilascio del docu-

mento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Toronto, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

s) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Toronto;

t) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Toronto, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

u) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

v) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Toronto;

w) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Toronto;

x) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Toronto dello schedario dei connazionali residenti;

y) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 febbraio 2022

Il Vice direttore generale: TRICHILO

22A01161

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Modifica degli allegati I, III, V e VI della direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli adattamenti di ordine strettamente tecnico.

Si rende noto che in data 27 dicembre 2021 è stato adottato il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, che recepisce la direttiva n. 2019/1833/UE della Commissione del 24 ottobre 2019, che modifica gli allegati I, III, V e VI della direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli adattamenti di ordine strettamente tecnico.

Il decreto è pubblicato sul sito internet istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali all'indirizzo www.lavoro.gov.it - sezione pubblicità legale http://www.lavoro.gov.it/documenti-e-norme/Pubblicita-legale/Pagine/default.aspx

22A01212

Modifica degli allegati I, II e III della direttiva 89/656/CEE del Consiglio per quanto riguarda adeguamenti di carattere strettamente tecnico.

Si rende noto che in data 20 dicembre 2021 è stato adottato il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, che recepisce la direttiva n. 2019/1832/UE della Commissione del 24 ottobre 2019, recante modifica degli allegati I, II e III della direttiva 89/656/CEE del Consiglio per quanto riguarda adeguamenti di carattere strettamente tecnico.

Il decreto è pubblicato sul sito internet istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali all'indirizzo www.lavoro.gov.it - sezione pubblicità legale http://www.lavoro.gov.it/documenti-e-norme/Pubblicita-legale/Pagine/default.aspx

22A01213

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-043) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

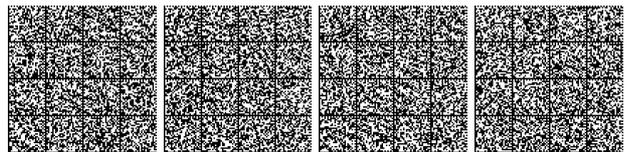
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.